

מאי 2022

הודעה על עדכון העלון לרופא: **Veklury® 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion (remdesivir 100 mg/vial)**

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

נוסח ההתוויה המאושרת :

Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and in adolescents (aged 12 to less than 18 years and weighing at least 40 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment).

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

בברכה,

הדר אוליאר

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no or limited amount of data (less than 300 pregnancy outcomes) from the use of remdesivir in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects are insufficient with respect to reproductive toxicity at exposures of the major metabolite of remdesivir that were around human therapeutic exposures (see section 5.3). Remdesivir should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the women requires treatment with it.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Biotransformation

...

~~The human mass balance study also indicates presence of a currently unidentified major metabolite (M27) in~~ Decyanation of remdesivir and/or its metabolites, followed by subsequent rhodanese mediated conversion generates thiocyanate anion. The levels of thiocyanate detected following administration of 100 mg and 200 mg remdesivir were observed to be significantly below endogenous levels in human plasma.

...

5.3 Preclinical safety data

Toxicology

~~... An unidentified major metabolite (M27) was shown to be present in human plasma (see section 5.2). The exposure of M27 in rhesus monkeys and rats is unknown. Animal studies may therefore not be informative of potential risks associated with this metabolite.~~

...

Reproductive toxicity

...

~~It is unknown if the active nucleoside analog triphosphate GS-443902 and the unidentified major human metabolite M27 are formed in rats and rabbits. The reproductive toxicity studies may therefore not be informative of potential risks associated with these metabolites.~~

...